*3313000-001
*2013 年 8 月 1 日改訂（第 2 版）
2013 年 1 月 31 日作成（第 1 版）
承認番号：21900BZX00792000

PHYSIO-CONTROL

機械器具（12）理学診療用器具
半自動除細動器
（心電計ケーブル及びリード、体表用除細動電極）

JMDN コード：37805000
（35562010, 15033001）

高度管理医療機器

特定保守管理医療機器

ライフパック 1000

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

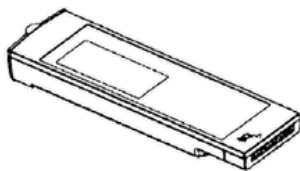
以下のいずれかに該当する患者には使用しないこと。

- 意識がある患者
- 自発呼吸がある患者
- 脈拍がある患者

2. 併用医療機器(【使用上の注意】3.相互作用の項参照)
   1) 高圧酸素治療装置内での使用[爆発又は火災を起こすことがある。]。
   2) 可燃性ガス又は高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発又は火災を起こすことがある。]。
   3) 磁気共鳴画像(MRI)装置[強力な磁力によって MRI 装置と機器との間にいる者を死亡させたり、重篤な障害を負わせたりすることがある。また、この磁力で機器が破損することもある。]。
3. 使用方法
   1) 除細動を行う際は、患者の胸部に装着した電極及びはり付けてある薬剤を取り除くこと[除細動電極がこれらのものに直接触れると、放電エネルギーによってその部位で熱傷を生じることがある。]。
   2) 雨中若しくは水でぬれた場所での使用又は水分、汗、油等によってぬれている患者への使用[除細動の効果が得られず、操作者が電撃を受けることがある。また、除細動電極を患者にはり付けできず、除細動できないことがある。]。
   3) 除細動電極の再使用[放電エネルギーによる熱傷の原因となることがある。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 除細動器本体
2) バッテリーパック(一次電池、二次電池)

3) ECG ケーブル

4) 本品は、届出品目『エッジ電極』(届出番号：13B1X10162EP0003)を標準の電極として組み合わせて使用する。

2. 寸法及び重量

除細動器本体

寸法：87mm(高さ)×234mm(幅)×277mm(奥行)
重量：3.2kg(バッテリーパックを含む。)

3. 電気的定格

バッテリーパック	リチウムマンガン電池(一次電池) 公称電圧：12V(直流)/公称容量：4.5Ah
	リチウムイオン蓄電池（二次電池） 公称電圧：11.1V(直流)/公称容量：4.8Ah

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP55

5. 原理等
   1) 除細動

   絶縁形トランスで高電圧を発生させたのち、コンデンサに蓄電し、通電ボタンが押されると除細動通電回路を通って、除細動電極へ通電される。通電開始後に内部回路によって、電極間の通電方向を変えることで通電波形は二相性打切指数型になる。

   通電が必要なリズムを検出すると、本品は自動的に充電を開始する。除細動必要の音声指示が出た際、通電を行うかどうかは操作者が決定する。心電図解析の精度は IEC 60601-2-4 要求規格及び AHA 推奨規格に適合している。

   2) イベント記憶

   本品は、内部メモリが除細動の際のイベントを記憶し、通信回路で外部機器に心電図波形、数値データ、文字データ等を記録することができる。相手側コンピュータにデータビューソフト(フィジオコントロール社製、CODE-STAT Suite)がインストールされている場合には、赤外線シリアル通信機能によってデータ転送することができる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
   1) 本品は、二相性波形による体外式除細動器であり、心室細動又は心室頻拍に対して使用される。
   2) 本品は、心肺停止状態の患者に対して適用される。心肺停止状態の患者とは、無反応で意識がない、正常な呼吸がなく、血液循環の兆候がみられない(例えば、脈がない、咳をしない、動かない、といった状態にある)患者のことを示す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品 目 仕 様 等】

1. 機能

動作モード	半自動モード、手動モード(オプション)
心電図入力	接続した除細動電極を用いる心電図測定。 ECG ケーブルによる心電図測定(オプション)。
心拍数表示(オプション)	20～300bpm(デジタル表示)
心電図解析	正常調律の場合は除細動不要の指示。 心室細動又は心室頻拍検出時に出力エネルギーの充電開始。
通電出力波形	二相性打ち切り指数型
出力エネルギー精度	負荷抵抗 25～175Ω 時:±15%以内 (ただし、50Ω 時は±10%以内)
充電時間	200J:7 秒未満、360J:12 秒未満
音声出力	操作指示、アラーム
メモリ	内蔵デジタルメモリ
保存データ	心電図波形、数値データ、文字データ
外部出力	赤外線シリアル出力

2. 動作パラメータ

本品で設定可能なパラメータ及びその設定範囲は以下のとおり。個々の設定の組合せによって、各パラメータの設定可能な範囲は異なる。

パラメータ			設定範囲	
半自動モード	エネルギープロトコール	1 回目エネルギー*	150、175、200、225、250、275、300、325、360J	(下線部は初期設定値)
		2 回目エネルギー*	150、175、200、225、250、275、300、325、360J	
		3 回目以降エネルギー*	150、175、200、225、250、275、300、325、360J	
		フレキシブルプロトコール	ON、OFF	
		スタックショック	ON、OFF	
	CPR	CPR 時間 1	15、30、45、60、90、120、180s	
		CPR 時間 2	15、30、45、60、90、120、180s	
		イニシャル CPR	OFF、Analyze First、CPR First	
		イニシャル CPR 時間	15、30、45、60、90、120、180s	
		プレショック CPR 時間	OFF、15、30s	
		CPR プロンプト	ON、OFF	
	脈拍	パルスチェック	Never、After 2nd NSA、After Every NSA、Always	
		パルスプロンプト	Check Pulse、Check Breathing、Check Circulation、Open Airway	
		AED モニタリング	ON、OFF	
		モニタリング時間	OFF、1、2、3、5min	
	ECG ディスプレイ(オプション)		ON、OFF	
	自動解析		ON、After 1st Shock、OFF	
	体動検知		ON、OFF	
手動モード(オプション)		マニュアルアクセス	ON、OFF	(下線部は初期設定値)
		手動解析	ON、OFF	
全般	オーディオ	音量	Medium、High	
		ショックトーン	ON、OFF	
		サービスアラート	ON、OFF	
	データ送信後自動消去		ON、OFF	

* 手動モード(オプション)の出力エネルギー設定は、半自動モードの出力エネルギーシーケンスの設定が適用される。

【操 作 方 法 又 は 使 用 方 法 等】

1. 使用方法

1) 保守管理

以下の方法で本品がいつでも使用できる状態に保っておくこと。

(1) 本品にバッテリーパックを装填しておく。次の場合、バッテリーパックを交換すること。

- 使用中に「バッテリーを交換して下さい」のメッセージが表示された場合
- 電源を切った状態でバッテリーインディケータが「 」を示した場合(この場合、直ちに電池寿命がなくなるわけではないが、バッテリーパックの交換の準備をしておく必要がある。)
- 電源を切った状態でバッテリーインディケータが「 」を示し、OK インディケータが消えている場合

(2) バッテリーパックの交換方法

取り外し: 電源を切り、バッテリーパックの留め金外しを持ち上げ、引き出す。

装着: バッテリーパックのラベル面を除細動器本体の背面方向に向けた状態で、端子部からバッテリーコンパートメントに差し込み、カチッと音がするまで押し入れる。

(3) 『エッジ電極』を使用する場合、構成品のクイックコンボ REDI-PAK の未使用品を開封せずにコネクタを図 1 のように本品の電極コネクタに接続しておく。

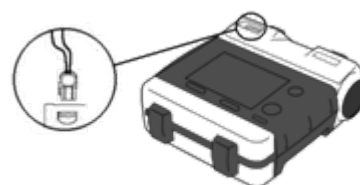



図 1:電極の接続

2) 使用前の準備

(1) 患者の心拍が停止していることを確認する。

(2) 患者を仰向けに横たえ、胸部を露出させる。胸部が毛深い患者の場合は、胸部の毛をそる。患者の胸部がぬれている又は汚れている場合には、払拭して乾燥させる。

(3) クイックコンボ REDI-PAK 以外のフィジオコントロール社製除細動電極を使用する場合、使用直前に本品の電極コネクタに電極を接続する(図 1)。

3) 半自動モードによる除細動機能の操作

(1) 電源ボタンを押し電源を入れる。本品の音声指示若しくはスクリーン指示又はその両方に従って操作する。

(2) 除細動電極を図 2 のとおり患者に取り付ける。

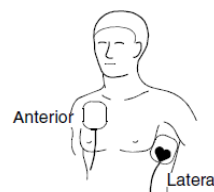



図 2:患者への電極の取付け

(3) 除細動電極を患者に取り付けると、解析が開始される。解析の結果、除細動対象の場合には自動的に充電が開始される。

(4) 音声指示若しくはスクリーン指示又はその両方に従い、通電ボタンを押す。除細動出力が通電される。指示があるまで患者に触れないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 通電指示にもかかわらず通電ボタンを押さずに 15 秒経過すると、通電ボタンが機能しなくなり、再度(3)、(4)に従って解析→充電→通電指示が行われる。

4) 手動モードによる除細動機能の操作 1(オプション機能)

(1) 本品は電源を入れた際、常に半自動モードで動作する。半自動モードで動作中にメニューボタンを押し、続いて「Yes」が割り当てられたソフトキーを押して手動モードに動作を変更する。

(2) 除細動電極を図 2 のとおり患者に取り付ける。

(3) スクリーンに表示される心電図が除細動を必要とする波形であった場合、「充電」が割り当てられたソフトキーを押して充電を開始する。

(4) 充電が完了し通電ボタンが点滅し始めたら、通電ボタンを押して除細動を行う。

(5) 除細動が必要ないと判断した場合には、通電ボタンが点滅し始めてから 15 秒以内に「充電中断」が割り当てられたソフトキーを押し、通電を中止することが可能である。

5) 手動モードによる除細動機能の操作 2(オプション機能)

(1) 本品は電源を入れた際、常に半自動モードで動作する。半自動モードで動作中にメニューボタンを押し、続いて「Yes」が割り当てられたソフトキーを押して手動モードに動作を変更する。

(2) 除細動電極を図 2 のとおり患者に取り付ける。

(3) 「解析」が割り当てられたソフトキーを押して、患者の心電図の解析を行う。解析の結果、除細動対象の場合には自動的に充電が開始される。

(4) 充電が完了し通電ボタンが点滅し始めたら、通電ボタンを押して除細動を行う。

(5) 除細動が必要ないと判断した場合には、通電ボタンが点滅し始めてから 15 秒以内に「充電中断」が割り当てられたソフトキーを押し、通電を中止することが可能である。

6) 心電図モニタ機能の操作(オプション機能)

(1) 電源ボタンを押し電源を入れる。接続されている除細動電極のコネクタを本品から外し、ECG ケーブルを接続する。ECG ケーブルを接続すると自動的に心電図モニタモードに切り替わる。

(2) 体表用心電図電極を図 3 のとおり患者に取り付け、ECG ケーブルを接続する。

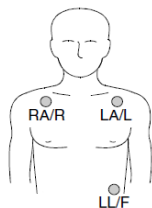



図 3:心電図電極の取付け

(3) 患者の心電図のモニタが開始される。除細動対象の心電図波形が検出された場合には、除細動電極を接続するよう指示が出される。

(4) ECG ケーブルを本品から取り外し、除細動電極を接続する。

(5) 除細動電極を図 2 のとおり患者に取り付ける。その際、心電図電極から少なくとも 2.5cm 以上離して取り付ける。また、必要に応じて心電図電極を取り外す。

(6) 本品の音声指示若しくはスクリーン指示又はその両方に従い操作する。

7) 使用後の処理

(1) 電源スイッチを押し、電源を切る。

(2) 次の使用のために、除細動電極を新品に交換する。

8) 動作パラメータの設定方法

(1) 本品の電源が切れた状態で、電極コネクタに何も接続されていないことを確認する。

(2) 2 か所のソフトキーを押した状態で、さらに電源ボタンを押す。

(3) スクリーンに設定項目が表示される。「次へ」が割り当てられたソフトキーで項目を選択、「選択」が割り当てられたソフトキーで決定することで設定を行う。

9) 本品は、販売名『エッジ電極』を標準の電極として組み合わせて使用する。『エッジ電極』の操作方法又は使用方法については、『エッジ電極』の添付文書を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 本品を改造して使用しないこと。

2) 非医療従事者のみが本品を操作する場合には、工場出荷時に「OFF」であるマニュアルアクセスの設定を「ON」に変更しないこと[非医療従事者が、誤って手動モードで操作するおそれがある。]。

3) 本品を使用する前に、患者が以下の状態であることを確認すること。

- 意識がない
- 呼吸していない
- 脈拍がない

4) 取扱説明書の指示に従って正しく使用すること[通電の際、本品から最高 360J の電気エネルギーが流れるため、電気エネルギーによる電撃(感電)で操作者又は周囲の人に重大な障害又は死亡事故を引き起こすおそれがある。必ず本品の操作、インディケータ、コネクタ、付属品及び電極の機能を十分に理解してから使用すること。]。

5) 取扱説明書に記載された電極又は電池以外は使用しないこと[フィジオコントロール社製以外の電極又は電池を代用すると、装置が正常に機能しないことがある。]。

6) 取扱説明書に記載されたケーブル、電極その他の付属品以外は使用しないこと[周辺機器に影響を与える可能性のある電磁放射が増大するおそれ並びに本品及び周辺機器の電磁干渉への抵抗性が低下するおそれがある。]。

7) 破損又は変形しているバッテリーパックは使用しないこと[爆発又は火災を起こすことがある。]。

8) バッテリーパックへの次のような行為は液漏れ、発熱、破裂又は発火の原因になるのでやめること。

- 火中への投入、過熱、分解、落下又は強い衝撃
- 2 つの端子間のショート
- 一次電池への充電

9) 水にぬれたバッテリーパックは使用しないこと。過電流が流れ、バッテリーパックが使用できなくなる。

10) 予備の電池を常備すること。

11) 電極ケーブルは装置本体に正しく接続すること。

12) 本品での処置中は、常に患者の状態に注意すること[通電実施前に、通電が必要であると解析された心電図が通電不要な心電図へと自然移行し不適切な通電が行われるおそれがある。]。

13) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講じること。

14) 毛深い患者に使用する場合は、余分な胸の体毛をできるだけ除くこと[体毛の上から電極をはった場合、除細動の効果が得られないことがある。また、心電図解析が適切に行われないおそれがある。]。

15) 電極の取付準備の際、体毛をそり落とす必要がある場合は皮膚を傷つけないよう気を付けること。また、皮膚にアルコール、ベンゾインチンキ、発汗抑制剤等は使用しないこと。

16) 電極を完全に皮膚に密着させること。一度皮膚に取り付けたら電極の位置は変えないこと。位置を変える必要がある場合には、電極を新しいものと交換すること[除細動中に患者の皮膚と電極との間に空気が入ると、患者に熱傷を負わせるおそれがある。]。

17) 電極が互いに接触したり、心電図電極、リード線、包帯、絆創膏などに接触したりしないようにすること。経皮的貼付薬があればはがすこと[アーク放電を誘発し、除細動中の患者の皮膚に熱傷を生じさせるおそれがある。]。

18) パッケージから取り出して 24 時間以上経った電極は使用しないこと[乾燥又は損傷した電極を使用すると、電気放電又は熱傷の原因になることがある。]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

19) 通電エネルギーが心筋以外の場所にそれることがあるので電極は正しい位置に取り付けること。電極は通電 50 回で交換し、使用期限が切れた電極は使用しないこと。電極に接着剤が付いているか、また、損傷がないか確かめること[通電不良を引き起こす可能性がある。]。
20) 解析中は、患者、電極又は本品を動かしたり、それらに触れたりしないこと[心電図信号に影響を及ぼし、不適切な解析をするおそれがある。]。
21) 除細動を行うとき、周囲の者は電極に触れないこと[通電エネルギーによって電撃を受ける。]。
22) 除細動を行うとき、周囲の者は、患者の体の一部並びに患者に接続されている装置及びコード類の金属部分には触れないこと[通電エネルギーによって電撃を受ける。]。
23) 本品の ECG モニタ機能をペーシングパルスの可視化、QRS 幅等の正確な計測及び ST 波形の解析に用いないこと[本品の ECG モニタ機能は、心拍リズムの識別のみを目的としており、高度な診断に必要な性能をもたない。目的に応じて適切な周波数特性をもつ ECG モニタを使用すること。]。
24) 除細動電極から ECG ケーブル又は ECG ケーブルから除細動電極に切り替える前に、本品の電源を切らないこと。
25) 本品に水又は他の液体をかけたり、本品を浸したりしないこと。アルコールその他の可燃性物質で清掃しないこと[電撃又は火災のおそれがある。]。
26) オートクレーブ等による滅菌処理は行わないこと[電撃又は火災のおそれがある。]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、販売名『エッジ電極』(届出番号:13B1X10162EP0003)を標準の電極として組み合わせて使用するほか、『エッジ電極』以外のフィジオコントロール社製かつ届出品目であるディスポーザブル除細動電極を使用することができる。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

ペースメーカ、ICD 等の植込み患者
除細動エネルギーによって、植え込まれたペースメーカ、ICD 等の機能に障害を与えるおそれがある。また、ペーシングパルスが本品の心電図解析に影響を与えるおそれがある。

2. 重要な基本的注意

1) 全般的な注意事項

(1) 患者の状態(体形、体質、既往歴、服用中の薬剤、併発疾患、全身症状など)、細動が発生してからの時間等によって、通電の効果が得られないことがある。
(2) 本品の使用方法を含む救命時の訓練を受けた人以外は使用しないこと。ただし、緊急時はこの限りではない。
(3) 本品の手動モードによる除細動機能のうち、表示される心電図波形を基に除細動の要・不要を判断し、充電及び通電を行う操作は、医師のみが行える。
(4) 除細動によって、電極をはった部分に電流による熱傷が生じることがある。

2) 除細動器本体に関連する注意事項

(1) 本品を分解しないこと。使用者が交換不可能な部品があり、高圧電流が流れていて危険なため、修理又は交換が必要な場合はフィジオコントロールジャパン株式会社に問い合わせること。
(2) 近接機器によって、本品の機能に影響を及ぼす電波干渉が生じることがある。電波干渉によって心電図が乱れたり、ショック治療を行うべきリズムの検出に失敗したりする場合があるので、焼灼器、ジアテルミー装置、携帯電話などの近くで本品を操作しないように少なくとも 120cm 離すこと。また、無線通信機の出力を急に入れたり切ったりしないよう気を付けること。不明な点は、購入した機器の販売業者に問い合わせること。
(3) 心電図の解析中は患者を動かさないこと。また、救急車などの車内で使用する場合は、車を止めること[本品が患者の心電図を誤解析することがある。]。
(4) 本品は、浸水した場所では使用しないこと。液体に浸したり、上に液体をこぼしたりしないこと。
(5) 屋外で使用する場合、患者を湿気のある大地から絶縁すること[操作者及び周囲の人が火傷又は電撃を受けるおそれがある。]。
(6) 本品を酸素発生源(例:手もみバッグ使用時のフェイスマスク又はベンチレータ配管装置)、可燃性ガス、麻酔剤の近くで使用する際には十分に注意すること。除細動中はガスの元栓を閉める又はガスを患者から離しておくこと[火災又は爆発のおそれがある。]。
(7) サービスインディケータが表示されたら使用せずに保守点検を依頼すること[AED の動作が突然停止するおそれがある。]。

3) バッテリーパックに関連する注意事項

(1) バッテリーパックは定期点検時に残量を必ずチェックすること。
(2) ディスプレイにバッテリーの交換指標が表示されたらバッテリーパックを交換すること[AED の動作が突然停止するおそれがある。]。
(3) バッテリーパックは必ず除細動器本体に接続した状態で設置すること。バッテリーが除細動器本体から外れているとセルフテストができず、使用可能な状態かどうか確認することができない。

4) 除細動電極に関連する注意事項

除細動電極の取扱い及び注意事項については、除細動電極の添付文書を参照すること。

3. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止(併用しないこと。)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
高圧酸素治療装置	爆発又は火災を起こすことがある。	併用不可
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気	爆発又は火災を起こすことがある。	併用不可
磁気共鳴画像(MRI)装置	誘引される磁力によって、MRI 装置と機器との間にいる者を死亡させたり、重篤な障害を負わせたりする。 磁力によって機器が破損する可能性がある。	併用不可

2) 併用注意(併用に注意すること。)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
植込み式機器(植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器等)※1	植込み式機器が故障することがある。	植込み式機器の交換
電気手術器(電気メス)※2	患者へ電流が流れるおそれがある。 本品が故障することがある。	併用機器の使用中止
周辺機器※3	本品は、作動中(特に通電中)に電波干渉を生じさせる可能性がある。	使用前に、他の機器に与える影響を確認する。
	操作者が電撃を受けることがある。	除細動電極以外に患者に接続されているトランスデューサ及び電極を取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

併用注意の相互作用の低減方法

※1　電極は植込み式機器から十分離し、電極間を結ぶ軸が植込み式機器とリード先端とを結ぶ軸に直角になる位置にはり付けること。除細動を行った場合は、植込み式機器の動作が正常か確認するため、医療機関での検査受診を勧めること。

※2　電気メスを使用する場合は、患者の胸部から電極をはがすこと。

※3　本品を使用する前に、他の機器に与える電磁干渉の影響を確認すること。
除細動を行うとき、「 」又は「 」のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサ及び電極は、患者から取り外すこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。
(1) 作動停止
(2) 通電不良
(3) 電池早期消耗
電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む。)場合には、ディスプレイのバッテリーインディケータを確認することによって、その度合いを確認することができるため、日常の点検を適切に行うこと。

2) その他の不具合
(1) 心電図波形解析不良：本品の使用環境、電極のはり付け状態等の条件によって、心電図波形の解析が適切に行われないことがある。
(2) 火災：体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、火災が発生することがある。
(3) 爆発：体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、爆発が起きることがある。

3) 有害事象
電撃、熱傷

5. 小児等への適用

1) 未就学児に用いる際には、フィジオコントロール社製ディスポーザブル除細動電極のうち『幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極』(届出番号：13B1X10162EP0002)を本品のコネクタに直接接続して使用すること。
2) 未就学児に対する成人用パッドの使用については、有効性及び安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
3) 成人用パッドを未就学児に使用する場合には、特に、2 枚のパッドが触れ合うことがないよう、注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法(バッテリーを含む。)

温度範囲：-30～+60℃

相対湿度：5～95%(結露なきこと。)

2. 耐用期間

1) AED 本体：製造後 8 年(当社データによる。)
2) バッテリー(リチウムマンガン一次電池)の寿命
AED 装着時から 5 年(新品のバッテリーパックを装着した場合、当社データによる。)

※　バッテリーは AED の設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。

【取扱い上の注意】

1) 日常の点検や消耗品（電極パッドやバッテリー）の交換時期の管理を適切に行うこと。
2) 原則、AEDを第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡すること。
（厚生労働省：薬食安発第 0416001 号「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について」）

【保守・点検に係る事項】

保守点検は、本体及び構成品を常に正しく安全に作動させるために重要であるので、必ず実施すること。

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用後の注意
次の使用のために、『エッジ電極』を新品に交換する。
2) 日常の点検
以下の点検内容を毎日確認すること。
(1) 外観検査
(2) ディスプレイに表示されるインディケータの確認
(3) 電極の使用期限の確認
3) 常備消耗品の点検
点検に際しては、常備消耗品(予備の電極、患者の余分な体毛をそるための消耗品等)の点検も実施すること。

2. 業者による保守点検事項

テスト、トラブルシューティング又はサービスインディケータの表示によってサービスを必要とすることが明らかになった場合、使用者からの連絡を受けて、フィジオコントロールジャパン株式会社又はその受託業者が保守点検を遂行する。

3. 保守点検に関連する注意

1) 使用前、使用中及び毎日の点検時にディスプレイに表示されるインディケータが正常であることを確認すること。
2) バッテリーインディケータに交換指標である「 」又は「 」が表示されていないか注意すること。使用の際に電力を失う可能性があるので、「 」が表示されている場合、未使用のリチウムマンガン一次電池又は充電済みのリチウムイオン二次電池に交換すること。
「 」が表示されている場合、直ちに電池寿命がなくなるわけではないが、バッテリーパックの交換の準備をしておく必要がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]
フィジオコントロールジャパン株式会社
〒102-0083
東京都千代田区麹町五丁目 3 番地 3
Tel : 03-6367-0880

[製造業者]
フィジオコントロール社
Physio-Control, Inc.

[製造所所在国]
米国

取扱説明書を必ずご参照ください。